

Questions/Réponses

REGLEMENTATION DES PRODUITS COSMETIQUES

Ce document s'adresse principalement aux futurs professionnels de la cosmétique qui souhaitent connaître les bases de la réglementation relative à la mise sur le marché de ces produits. Il intègre les nouvelles dispositions du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

1° Qu'est ce qu'un produit cosmétique ?

L'article 2 du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques définit le produit cosmétique comme « toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ».

Un produit cosmétique ne peut pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, le produit relevant dans ce cas de la définition du médicament par présentation au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique (CSP). Aussi, il appartient aux fabricants, importateurs ou responsables de la mise sur le marché de veiller aux allégations relatives à leurs produits (voir aussi point 20 de ce document).
Les produits destinés à être ingérés, inhalés, injectés ou implantés dans l'organisme ne sont pas des produits cosmétiques même s'ils revendiquent une action notamment sur la peau, les dents, la muqueuse buccale et/ou les phanères (cheveux, ongles).

2° Les produits cosmétiques sont ils réglementés ?

Oui, il existe des obligations à respecter avant la mise sur le marché des produits cosmétiques et des obligations à respecter après leur mise sur le marché.

Les produits cosmétiques ne font pas l'objet d'une autorisation préalable à leur mise sur le marché, mais il incombe à la personne responsable de commercialiser des produits sûrs pour la santé humaine lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions normales d'emploi ou raisonnablement prévisibles (article 3 du règlement cosmétique). Ainsi, les produits cosmétiques mis sur le marché sont réglementés par les dispositions du règlement cosmétique et les dispositions du code de la santé publique (CSP). Ces obligations sont explicitées ci-dessous aux points 9 à 15 de ce document.

Il existe également des obligations à respecter après la mise sur le marché des produits cosmétiques, certaines étant prévues dans le code de la consommation :
- par la personne responsable, comme par exemple la cosmétovigilance ou l'information du public
- par les distributeurs, comme par exemple la vérification de certaines mentions de l'étiquetage.
- par les fabricants, importateurs ou distributeurs lorsqu'un produit ne répond pas à l'obligation de sécurité prévue à l'article 3 du règlement cosmétique et à l'article L. 221-1 du code de la consommation.

3° Quel est le cadre réglementaire de ces produits ?

Les produits cosmétiques sont réglementés
- par le règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques depuis le 11 juillet 2013, à l'exception de certaines dispositions qui ont été applicables avant cette date). Les annexes de ce règlement sont régulièrement mises à jour par des règlements de la Commission européenne. Pour le présent document, l'ensemble constitué du règlement (CE) n°1223/2009 et des règlements modifiant ses annexes est dénommé « règlement cosmétique»
et
- par le code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5131-1 à L. 5131-8 et L. 5431-1 à L.5431-9 issus de la loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé (article 3, I et II).

Les dispositions du règlement cosmétique sont identiques dans toute l'Union européenne et directement applicables dans tous les Etats membres.

Le règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques peut être consulté en suivant le lien ci-dessous :
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:fr:PDF

La loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé peut être consultée en suivant le lien ci-dessous :
http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20140225&numTexte=4&pageDebut=03250&pageFin=03254

Les informations réglementaires peuvent être consultées sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en suivant le lien ci-dessous :
http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Reglementation

4° Quels sont les principaux acteurs (fabricants, importateurs, distributeurs et utilisateurs)?

L'article 2 du règlement cosmétique définit les principaux acteurs de la cosmétique. Ces définitions sont très importantes car elles permettent de clarifier les obligations et/ou les droits de chacun :

- le **fabricant** est toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un produit cosmétique et commercialise ce produit sous son nom ou sa marque.

- l'**importateur** est toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met sur le marché communautaire un produit cosmétique provenant d'un pays tiers.

- le **distributeur** est toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit cosmétique à disposition sur le marché communautaire.
Ainsi sont considérés comme distributeurs, lorsqu'ils vendent ces produits, par exemple, les grandes et moyennes surfaces (GMS), les grands magasins, les magasins spécialisés dans la vente des produits cosmétiques, les parfumeries, les parapharmacies, les pharmacies, les instituts de beauté, les coiffeurs….
- l'**utilisateur final** est un consommateur ou un professionnel qui utilise le produit cosmétique.
Ainsi les professionnels, comme par exemple les coiffeurs ou les esthéticiennes, qui utilisent des produits cosmétiques dans le cadre de leur profession sont considérés comme des utilisateurs finaux.

5° Est il obligatoire de désigner une personne responsable?

Oui, à chaque produit cosmétique mis sur le marché est associée une personne responsable établie dans la Communauté (article 4 du règlement cosmétique). Cette personne peut être une personne physique ou morale. Elle a de très nombreuses obligations et responsabilités, notamment
- celle de s'assurer que le produit cosmétique mis sur le marché et auquel elle est associée est sûr pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles,
- celle de garantir la conformité aux obligations du règlement cosmétique, pour chaque produit cosmétique mis sur le marché.

6° Qui peut être la personne responsable?

- **Le fabricant établi dans la Communauté**, pour un produit cosmétique fabriqué dans la Communauté et ne faisant pas l'objet, par la suite, d'une exportation puis d'une réimportation dans la Communauté.

Il peut désigner comme personne responsable une personne établie dans la Communauté. Cette personne doit être désignée par mandat écrit et avoir accepté cette responsabilité par écrit.

- **Une personne établie dans la Communauté, désignée par le fabricant établi en dehors de la Communauté, par mandat écrit et ayant accepté par écrit**, pour un produit cosmétique fabriqué dans la Communauté et ne faisant pas l'objet, par la suite, d'une exportation puis d'une réimportation dans la Communauté.
Ainsi le mandat est obligatoire si le produit est fabriqué dans la Communauté et le fabricant est établi en dehors de la Communauté.

- **Chaque importateur** pour chaque produit cosmétique importé, c'est-à-dire provenant d'un pays tiers, qu'il met sur le marché.

L'importateur peut désigner comme personne responsable une personne établie dans la Communauté. Cette personne doit être désignée par mandat écrit et avoir accepté cette responsabilité par écrit.

- Le distributeur, lorsqu'il met un produit cosmétique sur le marché sous son nom ou sa marque ou lorsqu'il modifie un produit déjà mis sur le marché de telle manière que sa conformité aux exigences applicables risque d'en être affectée. La traduction pure et simple des informations relatives à un produit cosmétique déjà mis sur le marché n'est pas considérée comme une modification de nature à affecter sa conformité aux exigences du règlement cosmétique.

7° Quelles sont les obligations de la personne responsable ?

- Garantir pour chaque produit cosmétique mis sur le marché la conformité au règlement
La personne responsable garantit la conformité de chacun des produits cosmétiques mis sur le marché pour lesquels elle est désignée aux dispositions du règlement cosmétique et s'assure qu'ils sont sûrs pour la santé humaine ; ceci concerne :
- la sécurité du produit conformément à l'article 3 du règlement cosmétique
- les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) conformément à l'article 8 (voir point 14 de ce document)
- l'évaluation de la sécurité conformément à l'article 10 (voir point 25 de ce document)
- le dossier d'information sur le produit (DIP) conformément à l'article 11 (voir point 12 de ce document)
- l'échantillonnage et l'analyse des produits cosmétiques conformément à l'article 12
- la notification à la Commission européenne conformément à l'article 13 (voir point 15 de ce document)
- les substances listées dans les annexes du règlement : substances interdites, substances avec restriction, substances autorisées de colorants, conservateurs et filtres ultraviolets conformément à l'article 14 (voir point 10 de ce document)
- les substances classées comme Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction, dites CMR conformément à l'article 15 (voir points 10 et 23 de ce document)
- les nanomatériaux entrant dans la composition du produit cosmétique conformément à l'article 16 (voir points 10 et 24 de ce document)
- les traces de substances interdites conformément à l'article 17
- l'expérimentation animale conformément à l'article 18 (voir point 19 de ce document)
- l'étiquetage conformément à l'article 19 (voir point 13 de ce document)
- les allégations concernant le produit cosmétique conformément à l'article 20 (voir point 20 de ce document)
- l'accès du public à certaines informations prévues à l'article 21
- la communication des effets indésirables graves conformément à l'article 23 (voir point 17 de ce document)
- l'information sur les substances « en cas de doutes sérieux » sur leur sécurité conformément à l'article 24.

La personne responsable doit être en mesure de démontrer que le produit cosmétique mis sur le marché répond aux exigences du règlement cosmétique.

Si la personne responsable considère que le produit auquel elle est associée n'est pas conforme aux dispositions du règlement cosmétique, elle doit prendre immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre en conformité ledit produit, le retirer du marché ou le rappeler selon le cas (articles 5 et 25).

- Etre le premier interlocuteur des autorités compétentes des Etats membres
La personne responsable est l'interlocuteur des autorités compétentes. Elle détient en permanence le DIP à la disposition de l'autorité compétente, à son adresse, celle-ci devant figurer sur l'étiquetage du produit.

- Informer les autorités compétentes des Etats membres (article 5 du règlement cosmétique et article L.221-1-3 du code de la consommation)
Si le produit cosmétique présente un risque pour la santé humaine, la personne responsable en informe immédiatement les autorités compétentes des Etats membres où le produit est commercialisé (ANSM et DGCCRF en France) et celle de l'Etat membre où est détenu le DIP. Elle doit fournir des précisions notamment sur la non-conformité, les mesures correctives adoptées et les actions engagées afin d'écarter ce risque pour les consommateurs
L'information de l'ANSM se fait auprès de la Direction de la surveillance (DS) à l'adresse électronique suivante : cosmetovigilance@ansm.sante.fr et l'information de la DGCCRF se fait conformément à l'Avis aux opérateurs économiques sur la mise en place de l'obligation de signalement des risques et des mesures prises-JORF du 11 février 2012.

- Coopérer avec les autorités compétentes des Etats membres (articles 5 et 24)
A la demande des autorités compétentes des Etats membres, la personne responsable coopère avec ces dernières pour toute mesure visant à éliminer les risques posés par le produit cosmétique auquel elle est associée. Elle fournit à l'autorité compétente qui en fait la demande motivée toutes les informations et la documentation nécessaires (article 5).

La personne responsable communique la liste de tous les produits cosmétiques dont elle est responsable contenant une substance donnée
- en cas de doutes sérieux sur la sécurité de cette substance et
- sur requête motivée de l'autorité compétente (ANSM et/ou DGCCRF) qui a sur son marché un produit contenant cette substance.
Elle indique la concentration de cette substance dans les produits cosmétiques.

- Communiquer les effets indésirables graves (EIG) à l'autorité compétente de l'Etat membre où l'EIG a été constaté (ANSM en France) (article 23)
En cas d'effets indésirables graves (EIG), la personne responsable notifie sans délai :
- tous les EIG dont elle a connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elle ait connaissance,
- le nom du produit permettant son identification spécifique,
- les mesures correctives prises, le cas échéant.
La déclaration des EIG se fait auprès de la direction de la surveillance de l'ANSM à l'adresse électronique suivante : cosmetovigilance@ansm.sante.fr.

- Identifier la chaîne d'approvisionnement (article 7):
A la demande d'une autorité compétente, la personne responsable doit identifier les distributeurs qu'elle approvisionne en produits cosmétiques. Cette obligation s'applique pendant une durée de 3 ans à compter de la date de mise à disposition du lot auprès du distributeur.

- Communiquer des informations au public (article 21):
La personne responsable veille à ce que les informations suivantes soient rendues facilement accessibles au public, par des moyens appropriés :
- la formule qualitative et quantitative du produit cosmétique, les informations quantitatives ne portant que sur les substances dangereuses au sens de l'article 3 du règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (dit Règlement CLP).
- dans le cas de compositions parfumantes et aromatiques, le nom et le numéro de code de la composition ainsi que l'identité du fournisseur.
- les données existantes relatives aux effets indésirables et effets indésirables graves.

8° Quelles sont les obligations des distributeurs ?

- Vérifier les conditions de stockage et de transport (article 6)
Les distributeurs doivent vérifier que les conditions de stockage et de transport ne compromettent pas la conformité au règlement cosmétique.

- Vérifier l'étiquetage, la langue, la date de durabilité minimale (article 6)
Avant de mettre un produit cosmétique à disposition sur le marché, les distributeurs doivent vérifier :

1- la présence sur l'étiquetage :
- du nom ou de la raison sociale et de l'adresse de la personne responsable
- du numéro de lot
- de la liste des ingrédients.

2- la présence d'une étiquette, d'une bande, d'une carte ou d'une notice jointe comportant les précautions particulières d'emploi et la liste des ingrédients en cas d'impossibilité de faire figurer ces informations sur l'emballage ou encore la présence d'un écriteau placé à proximité immédiate pour les savons, les perles de bain et autres petits produits.

3- La langue (français) utilisée sur l'étiquetage.

4- la présence de la date de durabilité minimale et vérifier que cette date n'est pas expirée.

- Ne pas mettre à disposition un produit non conforme aux exigences du règlement (article 6)
Un distributeur ne peut pas vendre un produit qu'il pense non conforme.

- S'assurer que les mesures correctives ont été prises ou retirer ou rappeler le produit (articles 6 et 26), en cas de non-conformité au règlement cosmétique.

- Informer immédiatement la personne responsable et les autorités nationales compétentes des Etats membres où ils ont mis le produit à disposition (ANSM et DGCCRF en France), (article 6 du règlement cosmétique et article L.221-1-3 du code de la consommation), si le produit cosmétique présente un risque pour la santé humaine. Ils donnent des précisions notamment sur la non-conformité, les mesures correctives adoptées et les actions engagées afin d'écarter ce risque pour les consommateurs.
L'information de l'ANSM se fait auprès de la direction de la surveillance (DS) à l'adresse électronique suivante : cosmetovigilance@ansm.sante.fr et l'information de la DGCCRF se fait conformément à l'Avis aux opérateurs économiques sur la mise en place de l'obligation de signalement des risques et des mesures prises-JORF du 11 février 2012.

- Communiquer les effets indésirables graves (EIG) à l'autorité compétente de l'Etat membre où l'EIG a été constaté (ANSM en France) (article 23)
En cas d'effets indésirables graves (EIG), le distributeur notifie sans délai :
- tous les EIG dont il a connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'il ait connaissance,
- le nom du produit permettant son identification spécifique,
- les mesures correctives prises, le cas échéant.
La déclaration des EIG se fait auprès de la direction de la surveillance de l'ANSM à l'adresse électronique suivante : cosmetovigilance@ansm.sante.fr.

- Coopérer avec les autorités compétentes des Etats membres (articles 6 et 7)
Les distributeurs doivent coopérer avec les autorités compétentes (ANSM et DGCCRF en France) à la demande de ces dernières:
- pour toute mesure visant à éliminer les risques posés par un produit qu'ils ont mis sur le marché, en particulier en fournissant à l'autorité qui en fait la demande motivée, les informations et la documentation nécessaires, dans une langue compréhensible, pour démontrer la conformité aux exigences relatives à l'étiquetage, la langue et la date de durabilité minimale (article 6),
- pour l'identification de la chaine d'approvisionnement/obligation de traçabilité (article 7), le distributeur doit identifier le distributeur ou la personne responsable qui lui a fourni le produit ainsi que les distributeurs à qui il a fourni ce produit. Cette obligation s'applique pendant une durée de 3 ans à compter de la date de mise à disposition du lot du produit auprès du distributeur.

- Notifier par voie électronique auprès de la Commission certaines informations, avant la mise sur le marché dans un Etat membre, d'un produit cosmétique déjà mis sur le marché d'un autre Etat membre et pour lequel le distributeur traduit de sa propre initiative tout élément de l'étiquetage pour se conformer à la législation nationale (article 13).

- **Informer et communiquer à la personne responsable** un certain nombre d'informations lorsqu'un produit cosmétique a été mis sur le marché avant le 11 juillet 2013 mais n'est plus mis sur le marché à compter de cette date et que le distributeur introduit ce produit dans un Etat membre après cette date (article 13).

9° Quelles sont les obligations pour mettre un produit cosmétique sur le marché en France ?

Les exigences actuelles concernent notamment :

- La composition des produits cosmétiques (voir point 10),
- La constitution du dossier d'information sur le produit cosmétique (DIP) (voir point 12),
- Les règles d'étiquetage sur le récipient et l'emballage (voir point 13),
- la notification à la Commission européenne (voir point 15).
- La déclaration d'établissement auprès de l'ANSM (voir point 11),
- La fabrication (voir point 14),

Ces exigences relèvent des obligations de la personne responsable telles qu'énoncées au point 7 de ce document.

10° Quelles sont les règles relatives à la composition des produits cosmétiques ?

1 - Le choix des ingrédients contenus dans les produits cosmétiques doit être conforme aux annexes II, III, IV, V et VI du règlement cosmétique (article 14 du règlement cosmétique).

En effet, afin de garantir leur sécurité d'emploi et de protéger la santé des consommateurs, la réglementation prévoit des listes de :

- substances interdites (annexe II)
- substances soumises à restriction (annexe III)
- substances autorisées en tant que
  - colorants (annexe IV),
  - conservateurs (annexe V) et
  - filtres ultraviolets (annexe VI).

Ces listes de substances sont consultables sur le site de la Commission européenne et sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en suivant les liens indiqués au point 3 de ce document.

2 – L'interdiction de substances classées comme CMR, Carcinogènes/ Mutagènes/ toxiques pour la Reproduction (classification au sens du Règlement (CE) n°1272/2008 dit Règlement CLP) est explicitée par l'article 15 du règlement cosmétique. Toutefois, l'utilisation de ces substances dans les produits cosmétiques peut faire l'objet de dérogations sous certaines conditions. Ces principes sont détaillés au point 23 du présent document.

3 – Les produits cosmétiques peuvent contenir des nanomatériaux. Le règlement cosmétique a introduit des dispositions visant à identifier et permettre l'évaluation des nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques. Ces dispositions, précisées dans l'article 16 du règlement cosmétique, concernent la notification au niveau européen des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux mis sur le marché de l'Union européenne. La réglementation qui leur est applicable est détaillée au point 24 du présent document.

11° Dois je effectuer une déclaration d'établissement auprès de l'ANSM ?

L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'ANSM (Direction de l'Inspection).

Cette déclaration d'établissement auprès de l'ANSM est prévue à l'article L. 5131-2 du CSP. Chaque établissement situé sur le territoire français qui fabrique, conditionne ou importe des produits cosmétiques pour la première fois d'un état non membre de l'Union européenne ou non partie à l'Espace économique européen doit se déclarer auprès de l'ANSM. Cette déclaration est à effectuer par chaque établissement concerné de l'entreprise, chacun disposant d'un numéro SIRET.

Cet article est en cours de modification, notamment en ce qui concerne la déclaration des établissements d'importation, afin d'adapter le CSP aux dispositions du règlement cosmétique.
En effet, depuis le 11 juillet 2013, l'importateur (personne responsable ou personne désignée par lui comme personne responsable) (article 4 du règlement cosmétique) doit notifier à la Commission européenne, par des moyens électroniques, un certain nombre d'informations pour chaque produit cosmétique importé sur le territoire européen (voir point 15). Les Autorités compétentes ont accès à certaines de ces informations.

Compte tenu de ces dispositions, pour les établissements d'importation, la déclaration d'établissement auprès de l'ANSM n'est plus exigée. En revanche, l'ouverture d'établissements de fabrication et/ou de conditionnement de produits cosmétiques reste subordonnée à une déclaration auprès de l'ANSM.

La notice explicative et le modèle type de formulaire de déclaration sont accessibles sur le site internet de l'ANSM, à l'emplacement suivant :

http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Formulaires-et-demarches-Produits-cosmetiques

Ces documents sont en cours de mise à jour mais peuvent toujours être utilisés dans cette attente.

Pour toute question complémentaire sur ce point, contacter la Direction de l'Inspection à l'adresse suivante : di@ansm.sante.fr, ou par téléphone au 01.55.87.39.55 le lundi de 10h00 à 12h30 et le mercredi de 14h30 à 17h00.

12° Qu'est ce que le dossier d'information sur le produit cosmétique et que contient-il ?

Un dossier d'information sur le produit (DIP), formalisé et structuré autour du rapport d'évaluation de la sécurité, doit être établi, pour chaque produit cosmétique mis sur le marché, y compris les savons, les échantillons gratuits ou produits cosmétiques promotionnels…., conformément aux articles 10 et 11 du règlement cosmétique.

Le DIP doit être tenu en permanence à la disposition de l'autorité compétente, à l'adresse de la personne responsable qui figure sur l'étiquetage du produit.

Le DIP est conservé par la personne responsable pendant 10 ans à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché.

Son format peut être électronique ou autre comme le papier.

La langue dans laquelle les informations du DIP sont rédigées doit être facilement compréhensible par les autorités compétentes de l'Etat membre où il est détenu. En France, le français, langue officielle, est à privilégier. L'anglais peut néanmoins être utilisé.

Les exigences du DIP s'appliquent également aux produits cosmétiques qui ont été notifiés en vertu de la directive 76/768/CEE, c'est-à-dire aux produits cosmétiques mis sur le marché avant le 11 juillet 2013 et qui sont toujours sur le marché après le 11 juillet 2013.

La personne responsable veille avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique
- à ce que sa sécurité soit évaluée sur la base des informations appropriées,
- à ce qu'un rapport sur la sécurité du produit cosmétique soit établi conformément à l'annexe I du règlement cosmétique et
- à ce que l'évaluation de la sécurité soit bien effectuée par une personne ayant les qualifications et l'expertise appropriées.

Elle veille ensuite à ce que ce rapport sur la sécurité soit actualisé en tenant compte des informations complémentaires pertinentes apparues après la mise sur le marché.

Le contenu du DIP est précisé à l'article 11 du règlement cosmétique. Ce dossier comprend les informations suivantes:
- une description du produit cosmétique, incluant la formule qualitative et quantitative du produit, le nom exact du produit, les noms de code, d'identification ou de formule permettant d'identifier sans ambigüité le produit et d'établir un lien clair entre le produit cosmétique et son DIP.

- le rapport sur la sécurité du produit cosmétique établi conformément à l'annexe I du règlement cosmétique. Son contenu est détaillé au point 25 de ce document.

- une description de la méthode de fabrication et de conditionnement ainsi qu'une déclaration de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) visées à l'article 8. Cette description comporte notamment la description des conditions de fabrication et de contrôle conformes aux BPF, ainsi que la durée de conservation du produit et la méthode utilisée pour la déterminer.
La déclaration de conformité aux BPF, telle que présentée au point 14 de ce document, peut être réalisée par la personne responsable ou par un tiers.

- les preuves de l'effet revendiqué lorsque la nature ou l'effet du produit le justifie.
Toute revendication ou allégation est étayée et justifiée.

- les données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives au développement ou à l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique ou de ses ingrédients, y compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays tiers ou effectuée au titre d'une autre législation ou réglementation (REACH…).

Le DIP est à actualiser avec les informations pertinentes recueillies au fur et à mesure de la vie du produit.

13° Quelles sont les règles d'étiquetage des produits cosmétiques ?

Les règles d'étiquetage du récipient et de l'emballage de chaque unité de produit cosmétique figurent à l'article 19 du règlement cosmétique.

Le récipient et l'emballage de chaque unité de produit cosmétique mis à disposition sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, doivent comporter de manière lisible, clairement compréhensible et indélébile, dans la(les) langue(s) nationale(s) ou officielle(s) de l'Etat concerné, les mentions suivantes :

-1. Le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne responsable établie dans la Communauté
Ces mentions peuvent être abrégées à condition qu'elles permettent d'identifier cette personne et son adresse.
Si plusieurs adresses sont indiquées, celle où la personne responsable tient à disposition des autorités de contrôle le dossier d'information sur le produit est mise en évidence (soulignée par exemple).

-2. Le pays d'origine des produits lorsqu'ils sont importés, c'est-à-dire provenant d'un pays tiers à l'Union européenne

-3. Le contenu nominal, en masse ou en volume, au moment de leur conditionnement, sauf pour :

- les emballages contenant moins de 5 gr ou moins de 5 ml de produit,
- les échantillons gratuits,
- les produits présentés sous forme d'unidoses,
- les produits pré-emballés contenant un ensemble de pièces pour autant que le nombre de pièces soit mentionné sur ce préemballage ou si ce nombre est facile à déterminer de l'extérieur ou si le produit n'est habituellement commercialisé qu'à l'unité.

-4. La date de durabilité minimale ; c'est la date jusqu'à laquelle le produit cosmétique, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste sûr pour la santé humaine. Elle est obligatoire pour les produits dont la durabilité n'excède pas 30 mois.

Cette date ou l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure est précédée du symbole ⌛ ou de la mention « *A utiliser de préférence avant fin* ».

Cette date doit être clairement mentionnée et se compose, dans l'ordre, du mois et de l'année (ex : 07/2013), ou bien du jour, du mois et de l'année (ex : 06/07/2013).

En cas de besoin, les conditions dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée, sont également mentionnées.

-5. La durée d'utilisation après ouverture ou « Période Après Ouverture (PAO) », obligatoire sur l'étiquetage uniquement pour les produits dont la durabilité minimale est supérieure à 30 mois.
Il s'agit de la durée d'utilisation pendant laquelle le produit est sûr après ouverture et peut être utilisé sans dommages pour le consommateur.

Cette période est indiquée par un symbole représentant un pot de crème ouvert, suivi de la durée d'utilisation (exprimée en mois et/ou années).

Si la période est indiquée en mois, elle peut être mentionnée par un nombre suivi par le mot « mois » ou par l'abréviation « M » qui correspond à « Menses », mois en latin.

A titre d'exemple, le symbole [12M] signifie que le produit cosmétique se conserve 12 mois après son ouverture.

Cette mention ne figure pas sur les produits :
- dont la durabilité minimale est inférieure à 30 mois ;
- pour lesquels il n'y a pas de risque de détérioration (ex : eau de parfum) ;
- dont le conditionnement ne nécessite pas une ouverture pour que ces produits soient utilisés (ex : les sprays) ;
- ayant vocation à n'être utilisés qu'une seule fois (ex : les unidoses).

Des recommandations relatives à l'estimation de la période après ouverture sont publiées sur le site internet de l'ANSM à l'emplacement suivant :
http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Periode-apres-ouverture-PAO

-6. Les précautions particulières d'emploi, et au minimum les conditions d'emploi et avertissements indiquées dans les annexes III à VI , ainsi que d'éventuelles indications concernant des précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel.

En l'absence de place suffisante, elles doivent être reportées sur une notice, une étiquette, une bande, une carte jointe ou attachée au produit. Dans ces cas, le consommateur y est renvoyé soit par une indication abrégée, soit par un symbole figurant sur le récipient ou l'emballage :

-7. Le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication.
Cette indication peut ne figurer que sur l'emballage si les dimensions du produit cosmétique sont réduites.

-8. La fonction du produit (crème hydratante, après-shampooing, …), sauf si cela ressort de la présentation du produit.

-9. La liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale (quantité) au moment de leur incorporation dans le produit. Cette liste est précédée du mot «ingrédients» (voir le glossaire au point 27).

Cette liste peut figurer uniquement sur l'emballage ou en cas d'impossibilité pratique sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée au produit. Dans ce dernier cas, le consommateur est renvoyé soit par une indication abrégée, soit par un symbole sur l'emballage :
Les parfums et les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnés par le mot "parfum" ou "aroma". De plus, la présence de substances dont la mention est exigée en vertu de la colonne intitulée « Autres » de l'Annexe III est indiquée dans la liste des ingrédients en plus des termes « parfums » ou « aroma ». Il s'agit d'indiquer dans la liste la présence d'une ou de plusieurs substances parmi les 26 substances parfumantes, identifiées comme susceptibles d'entraîner des réactions allergiques de contact chez des personnes qui y sont sensibles, et ce, quelle que soit sa (leur) fonction dans le produit, s'il contient plus de :

- 10 ppm (0,001%) de chacune de ces 26 substances parfumantes, pour les produits non rincés ;
- 100 ppm (0,01%) de chacune de ces 26 substances parfumantes, pour les produits rincés.

Les ingrédients en concentration inférieure à 1% peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1%.

Les colorants (autres que ceux destinés à colorer les cheveux ou le système pileux du visage sauf les cils) peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients. Ils sont désignés soit par leur numéro, soit par leur dénomination. Pour les produits cosmétiques décoratifs, tels que les produits de maquillage, mis sur le marché en plusieurs nuances de couleur, l'ensemble des colorants utilisés dans la gamme peut être mentionné, à condition d'y ajouter les mots : "peut contenir" ou le symbole "+/-".

Les ingrédients sont mentionnés selon leur dénomination commune figurant dans un glossaire des dénominations communes des ingrédients établi par la Commission et publié au journal officiel de l'Union européenne. Il s'agit généralement de leur dénomination INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients). En l'absence de dénomination commune, les ingrédients sont mentionnés selon une nomenclature reconnue.

Tout ingrédient présent sous forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le nom de l'ingrédient est suivi du mot « nano » entre crochets.

Dans le cas du savon et des perles pour le bain ainsi que d'autres petits produits, lorsqu'il est impossible pour des raisons pratiques de faire figurer la liste des ingrédients sur une étiquette, une carte ou une notice jointe, la liste des ingrédients doit figurer sur un écriteau placé à proximité immédiate du récipient dans lequel le produit cosmétique est proposé à la vente.

Enfin, dans certains cas, l'étiquetage peut comporter des mentions particulières relevant d'autres réglementations comme par exemple pour les générateurs d'aérosols contenant des composés inflammables.

14° Quelles sont les obligations en termes de fabrication ?

La fabrication des produits cosmétiques est réalisée en conformité avec les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) conformément à l'article 8 du règlement cosmétique.

La personne responsable doit attester de la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication visées à l'article 8 du règlement cosmétique. Cette déclaration de conformité peut être réalisée par elle-même ou par un tiers et doit se trouver dans chaque DIP de chaque produit cosmétique.

Le respect de ces BPF est présumé dès lors que la fabrication et le conditionnement sont effectués conformément à la norme harmonisée NF EN ISO 22716 dont les références sont publiées au JOUE C123/3 du 21/4/2011.
Cette norme qui fixe des lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques peut être obtenue auprès de l'AFNOR: http://www.afnor.org

15° En quoi consiste la notification à la Commission européenne ?

La notification à la Commission européenne concerne la personne responsable et/ou les distributeurs. Elle nécessite, dans certains cas, une interaction entre la personne responsable d'un produit cosmétique et le distributeur de ce produit.

-1. Avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable doit transmettre à la Commission européenne un certain nombre d'informations sur le produit dans le cadre de la notification. La notification à la Commission européenne s'effectue par voie électronique sur un « portail » dédié aux produits cosmétiques commercialisés au sein de l'Union européenne (article. 13).

Les autorités nationales compétentes ainsi que les centres antipoison ont accès à certaines informations transmises par la personne responsable dans le cadre de cette notification, les formules étant uniquement accessibles aux centres antipoison.

Les informations à fournir sont les suivantes :
- la catégorie du produit cosmétique et son ou ses nom(s) commercial(aux) complet(s)
- le nom et l'adresse de la personne responsable (physique ou morale) où le dossier d'information sur le produit (DPI) est tenu à disposition des autorités compétentes
- le pays d'origine si le produit est importé
- l'Etat membre dans lequel le produit doit être mis sur le marché
- les coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de nécessité
- en cas de présence de substances sous forme de nanomatériaux, leur identification et les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles
- le nom et le numéro CAS ou CE des substances CMR de catégorie 1A ou 1B
- la formulation cadre

Si l'une de ces informations change, la personne responsable fournit sans délai une mise à jour.

La personne responsable doit en outre communiquer :
- l'étiquetage original
- la photographie de l'emballage si elle est lisible.
Les informations transmises aux autorités compétentes pourront être utilisées à des fins de surveillance et d'analyse du marché ainsi que d'évaluation et d'information des consommateurs.

Un manuel d'utilisation destiné aux utilisateurs du portail européen de notification (CPNP) est disponible à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/cosmetics/docs/cpnp_13_user_manual_en.pdf

Conformément à l'article 16 du règlement cosmétique, la personne responsable doit notifier les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux à la Commission européenne (CE), six mois avant leur mise sur le marché, sauf s'ils ont déjà été mis sur le marché par la même personne responsable avant le 11 janvier 2013 (voir point 24 de ce document).
Un manuel d'utilisation spécifique pour la notification sur le CPNP des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux est disponible à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_16_user_manual_en.pdf

-2. La notification doit être effectuée par les distributeurs lorsqu'ils mettent à disposition dans un Etat membre un produit cosmétique déjà mis sur le marché d'un autre Etat membre et qu'ils traduisent de leur propre initiative tout élément de l'étiquetage afin de se conformer à la législation nationale. http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/cosmetics/cosmetic_products_notification_portal_cpnp/index_en.htm

Les informations à fournir sont les suivantes :
- la catégorie du produit cosmétique
- son nom dans l'Etat membre d'origine et son nom dans l'Etat membre où il est mis à disposition
- l'Etat membre dans lequel le produit est mis à disposition
- ses nom et adresse
- le nom et l'adresse de la personne responsable où le DIP est tenu à disposition.

Si l'une des informations change, le distributeur fournit sans délai une mise à jour.

-3. La communication doit être effectuée par le distributeur auprès de la personne responsable lorsqu'il introduit dans un état membre un produit cosmétique après le 11 juillet 2013 alors que ce dernier a été mis sur le marché avant cette date mais n'est plus mis sur le marché à compter de cette date par la personne responsable.
Les informations à fournir à la personne responsable par le distributeur sont les suivantes :
- la catégorie du produit cosmétique
- son nom dans l'Etat membre d'origine et son nom dans l'Etat membre où il est mis à disposition
- l'Etat membre dans lequel le produit est mis à disposition
- ses nom et adresse.
Sur la base de ces éléments, la personne responsable devra réactualiser la mise à jour de sa notification sans délai.

Si l'une des informations change, la personne responsable fournit sans délai une mise à jour.

16° Dois-je faire une déclaration de la formule du produit cosmétique aux centres antipoison ?

Non, la déclaration de la formule aux centres antipoison n'est plus nécessaire. En effet, les centres antipoison ont accès aux informations transmises par la personne responsable sur le portail européen de notification, CPNP.

17° Quelles sont les obligations à respecter après la mise sur le marché d'un produit cosmétique ?

Les obligations à respecter après la mise sur le marché d'un produit cosmétique sont notamment :

1- **la déclaration des effets indésirables graves (article 23)**

- La personne responsable et les distributeurs, doivent déclarer, sans délai, à l'autorité compétente de l'Etat membre où l'effet indésirable a été constaté (l'ANSM pour la France) :
- tous les effets indésirables graves (EIG) dont ils ont eu connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils aient connaissance
- le nom du produit cosmétique concerné
- ainsi que les mesures correctives prises, le cas échéant.

L'article 2 du règlement cosmétique définit l'effet indésirable grave (voir Glossaire en point 27).

Des lignes directrices pour la notification des EIG ont été publiées par la Commission européenne. Elles sont disponibles à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue/sue_fr.pdf
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Un formulaire spécifique de déclaration ainsi qu'une notice explicative sont également disponibles pour les personnes responsables et les distributeurs en suivant le lien ci-dessous :
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_form_a_en.pdf
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_form_a_guide_en.pdf

Ces documents sont également disponibles sur le site internet de l'ANSM à l'adresse suivante :
http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Formulaires-et-demarches-Produits-cosmetiques

Ces informations seront transmises immédiatement par l'ANSM aux autorités compétentes des autres Etats membres ainsi qu'à la personne responsable en cas de communication par un distributeur.

L'ensemble de ces informations pourra être utilisé par les autorités compétentes à des fins de surveillance et d'analyse du marché, ainsi que d'évaluation et d'information des consommateurs.

La personne responsable et le distributeur peuvent également déclarer à l'ANSM les autres effets indésirables dont ils ont connaissance (article L.5131-5 du CSP).

- En outre, les **consommateurs** et les **utilisateurs professionnels** peuvent déclarer à l'agence tout effet indésirable faisant suite à l'utilisation d'un produit cosmétique, ainsi les effets susceptibles de résulter d'un mésusage (article L.5131-5 du CSP). A cette fin, l'ANSM met à leur disposition un formulaire spécifique, disponible sur son site à l'adresse suivante : http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Produits-cosmetiques.

- Par ailleurs, les **professionnels de santé** doivent déclarer, sans délai, à l'ANSM les effets indésirables graves, consécutifs à l'utilisation d'un produit cosmétique. Ils peuvent déclarer les autres effets indésirables dont ils ont connaissance ainsi que les effets susceptibles de résulter d'un mésusage (article L.5131-5 du CSP). A cette fin, l'ANSM met à leur disposition un formulaire spécifique, disponible sur son site à l'adresse suivante : http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Produits-cosmetiques

2- **la déclaration des ventes**

Une déclaration de ventes des produits cosmétiques a été introduite par la loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012. De caractère obligatoire, cette déclaration est prévue par l'article L. 5121-18 du CSP. Elle doit être remplie par les redevables de la taxe sur les produits cosmétiques (Art. 1600-0 P du code général des impôts), c'est-à-dire par les personnes qui réalisent la première vente en France de produits cosmétiques. Elle doit être adressée à l'ANSM au plus tard le 31 mars de l'année en cours. Les modalités de cette déclaration sont accessibles à l'adresse suivante :

http://ansm.sante.fr/Activites/Taxes/Declaration-des-ventes
ou
http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Formulaires-et-demarches-Produits-cosmetiques

3- L’obligation de signalement des risques et des mesures prises

En application des articles 5 et 6 du règlement cosmétique et de l’a rticle L.221-1-3 du code de la consommation, les opérateurs professionnels doivent, dès qu’ils en ont connaissance, informer les autorités compétentes (DGCCRF et ANSM en cas de risque pour la santé humaine),des risques présentés par les produits destinés aux consommateurs qu’ils ont mis sur le marché en indiquant notamment.les actions qu’ils ont engagées afin d’é carter ces ri sques (cf. Avis aux opérateurs économiques sur la mi se en pl ace de l’obligation de signalement des risques et des mesures prises-JORF du 11 février 2012).
L’information de l’ANSM se fait auprè s de la dire ction de la surveillance (DS) de l’ANSM à l’adre sse suivante : cosmetovigilance@ansm.sante.fr.

18° Quels sont les diplômes requis pour mettre sur le marché un produit cosmétique ?

Des diplômes sont nécessaires pour la personne en charge de l’évaluation de la sécurité (évaluateur de la sécurité) du produit cosmétique. En effet, l’article 10 du règlement cosmétique prévoit que l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique doit être effectuée par un e personne titulaire d'un diplôme ou d'un titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue ou une formation reconnue équivalente par un Etat membre.
Aucun diplôme particulier n’est désormais requis pour la personne responsable.

19° L’expérimentation animale est elle autorisée pour les produits cosmétiques ?

Non. L’article 18 du règle ment cosmétique interdit les opérations suivantes, réalisées afin de satisfaire aux exigences du règlement cosmétique :

- la mise sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale a fait l’objet d’une expérimentation animale au moyen d’une méthode autre qu’une méthode alternative,
- la mise sur le march é des produ its cosmétiques contenant des ingré dients ou d es combinaisons d’ingrédients ayant fait l’ objet d’une expérimentation animale au moyen d’une méthode autre q u’une méthode alternative,

- la réalisation dans la Communauté européenne d’expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis,

- la réalisation dans la Communauté européenne d’expérimentations animales portant sur des ingrédients ou combinaisons d’ingrédients après la date à laquelle de telles expérimentations doivent être rempl acées par des méthodes alternatives validées.

Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque la sécurité d’un ingrédient existant dans la compo sition d’un produit cosmétique suscite de graves préoccupations, un Etat membre peut demander à la Commission d’accorder une dérogation aux interdictions. Cette demande doit comporter notamment une évaluation de la situation.

La Commission européenne a publié une communication concernant l’interdiction de l’ex périmentation animale et l’interdiction de mise sur le marché dans le secteur des cosmétiques et faisant le point sur les méthodes de substitution à l’expérimentation animale. Ce d ocument est di sponible en suivant le lien ci-dessous :
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/com_at_2013_fr.pdf

La majorité des ingrédient s utilisés dans les produits cosmétiques sont des i ngrédients utilisés également dans de nombreux autres produits de consommation et produits industriels pour lesquels l’expérimentation animale peut constituer une exigence dans le cadre de la réglementation en vigueur applicable au secteur concerné.
Selon cette communication, les données obtenues à partir d’expérimentations sur animaux effectuées dans le cadre du respect de législations ne s’appliquant pas aux cosmétiques pourraient servir à l’évaluation de la sécurité des produits cosmétiques dans la mesure où elles sont pertinentes et conformes en matiè re de qualité des données.

20° Quelles allégations peut comporter un produit cosmétique (article 20)?

Un produit cosmétique ne peut pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, le produit relevant dans ce cas de la définition du médicament par présentation au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique (CSP).

Protection du consommateur contre les allégations trompeuses
Les allégations concernant l'efficacité ou d'autres caractéristiques des produits cosmétiques ne doivent pas être trompeuses pour les consommateurs.
Ainsi, les allégations sous forme de textes, de dénominations, de marques, d'images et autres signes sur l'étiquetage, pour la mise à disposition sur le marché et la publicité ne peuvent être utilisées pour attribuer aux produits cosmétiques des caractéristiques ou des fonctions qu'ils ne possèdent pas.

Plan d'action de la Commission et critères communs
La Commission en collaboration avec les Etats membres a établi un plan d'action relatif aux allégations et a adopté une liste de critères communs justifiant l'utilisation d'une allégation.
En juillet 2016 au plus tard, la Commission présentera un rapport sur l'utilisation des allégations sur la base des critères communs. Si ce rapport conclut que les allégations ne respectent pas les critères communs, la Commission prendra les mesures appropriées en coopération avec les Etats membres pour en garantir le respect.

Le règlement (UE) N° 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées (dit « règlement allégations ») fixe ces critères communs et des lignes directrices les explicitent. Ces documents sont disponibles en suivant les liens suivants :
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:FR:PDF
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf

Les critères communs retenus par la Commission et détaillés dans le règlement allégations sont les suivants :
- conformité avec la législation
- véracité
- éléments probants
- sincérité
- équité
- choix en connaissance de cause.

La personne responsable veille à ce que le libellé de chaque allégation soit conforme aux critères communs de l'annexe I du règlement allégations et concorde avec les documents attestant l'effet allégué dans le dossier d'information du produit (DIP). Ainsi les allégations sont étayées et justifiées par des études ou des données figurant dans le dossier d'information sur le produit cosmétique.

Allégation relative à l'absence d'expérimentation animale
La personne responsable ne peut signaler sur l'emballage du produit ou sur tout document, notice, étiquette, bande ou carte, l'absence d'expérimentations réalisées sur des animaux que si le fabricant et ses fournisseurs
- n'ont pas effectué ou commandité de telles expérimentations pour le produit cosmétique fini, son prototype ou les ingrédients le composant
et
- n'ont utilisé aucun ingrédient ayant été testé par d'autres sur des animaux en vue du développement de nouveaux produits cosmétiques.

21° Les produits cosmétiques sont ils contrôlés ?

Les Etats membres surveillent la conformité au règlement cosmétique par des contrôles effectués sur les produits cosmétiques qui sont mis sur le marché (article 22).
Ils effectuent des contrôles appropriés des produits cosmétiques et des opérateurs économiques.

Ils peuvent notamment :
- examiner le dossier d'information du produit (DIP)
- effectuer des vérifications physiques
- effectuer des contrôles en laboratoires sur la base d'échantillons pertinents.

Ils surveillent également la conformité aux principes des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).
En France, la surveillance du marché des produits cosmétiques est assurée conjointement par l'ANSM et la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation, et de la Répression des Fraudes) qui mutualisent leurs interventions dans le domaine de l'inspection et des contrôles en laboratoire. Ces contrôles de marché permettent la vérification des obligations applicables prévues par les textes, la vérification des conditions de fabrication et la réalisation de contrôles en laboratoire par les services de l'une et/ou l'autre selon les spécificités et les compétences techniques de chacune afin d'optimiser l'intervention publique.

22° Est-ce que je peux utiliser des huiles essentielles dans des produits cosmétiques ?

Les huiles essentielles (HE) sont des substances qui peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques sous certaines conditions. En effet, les substances entrant dans la composition des produits cosmétiques, doivent faire l'objet d'une évaluation de la sécurité pour la santé humaine, cette dernière démontrant qu'aux concentrations utilisées dans le produit, les substances ne posent pas de risque pour la santé humaine. Cette évaluation du risque est établie notamment en tenant compte de la structure chimique des substances, de leur profil toxicologique général et de leur niveau d'exposition, ainsi que des caractéristiques spécifiques des zones corporelles sur lesquelles le produit sera appliqué ou de la population à laquelle il est destiné.
Cependant, la spécificité des HE généralement constituées de mélanges complexes de substances peut nécessiter de faire appel à des méthodologies adaptées. L'ANSM a publié à cet égard deux documents sur les HE.

Ainsi l'ANSM a émis des recommandations relatives :

- aux critères de qualité des huiles essentielles :
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/657257784ff10b16654e1ac94b60e3fb.pdf

- à l'évaluation du risque lié à l'utilisation des huiles essentielles dans les produits cosmétiques :
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/599485607ae049abfac313b71943d612.pdf

Il est important de souligner que certaines huiles essentielles, au vu de leurs propriétés pharmacologiques et de leur concentration peuvent amener à qualifier les produits qui les contiennent de médicaments par fonction au sens de l'article L. 5111-1 du CSP, une activité pharmacologique significative étant incompatible avec la définition du produit cosmétique. De même, des allégations thérapeutiques peuvent conduire à qualifier le produit de médicament par présentation, comme précisé au point 1 du présent document.

Il convient de rappeler que c'est à la personne responsable de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour s'assurer de l'absence de risque pour le consommateur.

23° Un produit cosmétique peut il contenir une substance CMR ?

L'article 15 du règlement cosmétique, paragraphes 1 et 2, sur les substances Cancérogènes, Mutagènes et Reprotoxiques (substances CMR) s'applique depuis le 1er décembre 2010.

Afin d'assurer un niveau de protection élevé pour la santé humaine et l'environnement, les substances chimiques dangereuses sont classées selon trois catégories (1A, 1B, 2) en fonction de leur danger en matière de cancérogénicité, mutagénicité et reprotoxicité. Ces substances sont classées par le règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008, relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n°1907/2006 dit « Règlement CLP ».
Dans le cadre du règlement cosmétique, les substances CMR (1A, 1B et 2) sont interdites automatiquement sans inscription en annexe II sur la liste des substances interdites. Des dérogations à cette interdiction sont possibles :

- **les substances CMR classées 2** peuvent être utilisées à condition d'avoir fait l'objet d'un avis favorable du comité Scientifique de la Sécurité des Consommateurs (CSSC); elles sont alors inscrites en annexes sur les listes des substances autorisées ou soumises à restriction.

- **les substances CMR classées 1A ou 1B**, à titre exceptionnel, peuvent être utilisées sous réserve de respecter quatre conditions cumulatives, à savoir :

- une conformité aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
- une absence de substance de substitution appropriée ;
- un usage particulier à une catégorie de produits, avec une exposition déterminée ;
- un avis favorable du CSSC jugeant leur utilisation comme sûre dans les produits cosmétiques et ce, en tenant compte d'une exposition globale à partir d'autres sources, ainsi qu'en accordant une attention particulière aux groupes de population vulnérables.

Elles sont alors inscrites en annexes sur les listes des substances autorisées ou soumises à restriction.
A cet égard, l'ANSM a publié en juin 2012 un rappel des règles relatives à l'utilisation dans les produits cosmétiques de substances classées cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction qui peut être consulté en suivant le lien ci-dessous :
http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Reglementation

24° Un produit cosmétique peut il contenir des nanomatériaux ?

L'article 16, paragraphe 3 deuxième alinéa du règlement cosmétique, concernant les nanomatériaux s'applique depuis le 11 janvier 2013.

Les dispositions de l'article 16 ne s'appliquent pas aux nanomatériaux utilisés comme colorants, filtres ultraviolets ou agents conservateurs qui sont réglementés par l'article 14 relatif aux restrictions concernant les substances énumérées dans les annexes, sauf spécification contraire.
En plus de la notification prévue par l'article 13 du règlement, la personne responsable doit notifier les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux à la Commission européenne (CE), six mois avant leur mise sur le marché, sauf s'ils ont déjà été mis sur le marché par la même personne responsable avant le 11 janvier 2013. Dans ce cas, ils ont été notifiés à la Commission par la personne responsable entre le 11 janvier 2013 et le 11 juillet 2013.

Cette obligation de notification ne s'applique pas aux produits cosmétiques contenant des nanomatériaux qui sont conformes aux dispositions de l'annexe III (liste des substances soumises à restriction).

Dans le cadre de la notification, la personne responsable doit fournir au minimum :

- l'identification du nanomatériau, y compris son nom chimique (IUPAC) et autres nomenclatures telles qu'indiquées au préambule des annexes II à VI.
- la spécification du nanomatériau, y compris la taille des particules et les propriétés physiques et chimiques.
- une estimation de la quantité de nanomatériau contenue dans les produits cosmétiques destinés à être mis sur le marché chaque année,
- le profil toxicologique du nanomatériau,
- les données relatives à la sécurité du nanomatériau, liées à la catégorie du produit cosmétique dans lequel il est utilisé,
- les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles.

Un manuel d'utilisation spécifique pour la notification sur le CPNP des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux est disponible à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_16_user_manual_en.pdf

Ces informations peuvent être notifiées par une personne (physique ou morale) désignée par écrit par la personne responsable qui en informe la Commission européenne (CE).

Il est à noter que lorsque la Commission émet des doutes sur la sécurité d'un nanomatériau, le CSSC (Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs) peut être amené à donner son avis sur la sécurité dudit nanomatériau. Le CSSC donne son avis dans un délai de 6 mois suivant la demande de la Commission. Lorsque des données nécessaires sont manquantes, la Commission demande à la personne responsable de fournir ces données dans un délai explicitement mentionné et le CSSC rend son avis définitif dans les 6 mois suivant la fourniture des informations complémentaires.
En tenant compte de l'avis du CSSC, et lorsqu'il existe un risque potentiel pour la santé humaine, y compris lorsque les données sont insuffisantes, la Commission peut soumettre à restriction l'utilisation de l'ingrédient sous forme nanomatériau ou l'interdire.

On distingue deux situations découlant de ces dispositions :

- Les produits mis sur le marché avant le 11 janvier 2013 doivent être notifiés à la Commission entre le 11 janvier et le 11 juillet 2013.
- Les produits destinés à être mis sur le marché après le 11 janvier 2013 pourront l'être à partir du 11 juillet 2013, 6 mois après leur notification sous réserve de la procédure d'évaluation éventuelle évoquée précédemment.

Par ailleurs, d'un point de vue national, un dispositif de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire (https://www.r-nano.fr/) est entré en vigueur le 1er janvier 2013. Il permet de déclarer les substances à l'état nanoparticulaire produites, importées, distribuées, ou formulées, et ce, conformément aux articles L. 523-1 à L. 523-5 du Code de l'environnement. Les premières déclarations couvriront les substances à l'état nanoparticulaire fabriquées, importées et/ou distribuées pendant l'année 2012.
C'est une spécificité française, obligatoire, et qui exige une déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire.
Applicable à tous les secteurs de l'industrie, elle concerne aussi le secteur des produits cosmétiques et s'applique à tout producteur, importateur, ou distributeur de nanoparticules.
Des informations sont disponibles sur le site du Ministère de l'Ecologie :
http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/FAQ_11012013.pdf.

25° Comment constituer le rapport sur la sécurité et évaluer la sécurité d'un produit cosmétique ?

Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique doit être établi conformément à l'annexe 1 du règlement cosmétique. Les lignes directrices, en vue d'aider les petites et moyennes entreprises à l'élaboration de ce rapport, sont disponibles à l'adresse suivante :
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:315:0082:0105:FR:PDF.
Le rapport sur la sécurité comporte deux parties distinctes et au minimum les informations suivantes :

Partie A : Informations sur la sécurité du produit cosmétique

La partie A est destinée à collecter les données nécessaires pour prouver la sécurité du produit. Les informations doivent permettre à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité de clairement établir et quantifier, sur la base des dangers mis en évidence, les risques qu'un produit cosmétique peut présenter pour la santé humaine.

- 1. La formule qualitative et quantitative du produit
La formule qualitative et quantitative du produit cosmétique, y compris l'identité chimique des substances (nom chimique, INCI, CAS, EINECS/ELINCS si possible) et leur fonction prévue sont indiquées.

Ainsi chaque matière première, à l'exception des matières naturelles complexes, doit être décomposée et chaque substance présente dans la matière première doit être mentionnée, identifiée et quantifiée avec mention des pourcentages. Les substances identiques sont ensuite regroupées pour calculer les pourcentages totaux.
Les allergènes présents, par exemple dans les huiles essentielles ou les parfums, sont indiqués.

En ce qui concerne les parfums et les compositions parfumantes et aromatiques entrant dans la composition d'un produit cosmétique, les informations fournies sont les suivantes : leurs noms, leurs numéros de code indiqués par leur fournisseur, l'identité de ce dernier.

- 2. Les caractéristiques physiques/chimiques et données de stabilité du produit cosmétique
Les caractéristiques physiques et chimiques des substances ou des mélanges ainsi que du produit cosmétique sont fournies.
Ainsi les spécifications physico-chimiques de substance (comme par exemple la masse moléculaire, la solubilité, la pureté, …) et de chaque matière première sont fournies accompagnées des références des méthodes de contrôle. Il en est de même pour le produit cosmétique.

Les données de la stabilité du produit cosmétique dans des conditions de stockage raisonnablement prévisibles sont également fournies, notamment la méthode de détermination, les essais réalisés en conditionnement inerte et commercial, …
Les données justifiant le choix de la PAO, lorsqu'elle s'applique, sont fournies.

- 3. La qualité microbiologique
Les spécifications microbiologiques de la substance ou du mélange et du produit cosmétique sont indiquées.

Une attention particulière doit être portée aux produits utilisés sur des parties sensibles du corps comme le contour des yeux, les muqueuses, une peau lésée, ou chez des populations spécifiques comme les enfants de moins de 3 ans, les personnes âgées ….

La qualité microbiologique des matières premières et la connaissance du niveau initial de contamination sont particulièrement importantes car elles conditionnent la qualité microbiologique du produit fini. En outre, ces informations sont essentielles pour démontrer l'efficacité du système de conservation et justifier la durabilité minimale et la durée d'utilisation du produit fini après ouverture.
La description des spécifications microbiologiques des matières premières, notamment pour celles qui sont susceptibles d'être facilement contaminées, comme par exemple les mélanges à base d'eau, doit figurer dans le DIP.
Les résultats du challenge test pour la conservation sont fournis, le cas échéant.

Ainsi, le DIP contient les spécifications microbiologiques, la justification de la réalisation ou non des tests, et les résultats des tests réalisés.

<u>- 4. Les impuretés, traces, et informations concernant le matériau d'emballage</u>
Les données à fournir permettent d'évaluer si le produit cosmétique contient des substances qui n'ont pas été volontairement ajoutées et qui pourraient avoir une incidence sur sa sécurité. Elles concernent
- la pureté des substances et des mélanges,
- en cas de présence de substances interdites sous forme de traces, les éléments prouvant qu'elle est techniquement inévitable, ainsi que
- les caractéristiques pertinentes du matériau d'emballage, notamment sa pureté et sa stabilité, dans la mesure où des substances peuvent migrer de l'emballage vers la formulation.

Ainsi la présence d'impuretés, y compris pour le matériau d'emballage, et de traces, notamment de substances interdites doit être évaluée et cette évaluation doit figurer dans le DIP.

Selon l'article 17 du règlement, une trace est une petite quantité d'une substance interdite présente non intentionnellement dans le produit cosmétique. Elle peut provenir :
- des impuretés issues des ingrédients,
- du processus de fabrication,
- du stockage,
- de la migration de l'emballage.

La présence de ces traces peut être évaluée au regard des spécifications et du procédé de synthèse de chaque matière première et/ou d'analyses physico-chimiques des impuretés potentielles dans les matières premières et le produit fini si nécessaire.

L'évaluateur de la sécurité du produit doit justifier que la présence de ces traces est inévitable et que le produit reste sûr pour la santé humaine conformément à l'article 3 du règlement.

Les données sur l'emballage doivent notamment permettre à l'évaluateur de la sécurité d'évaluer les éventuelles interactions entre le produit cosmétique et son emballage et les risques liés au matériau d'emballage.

<u>- 5. L'utilisation normale et raisonnablement prévisible</u>
La description des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles est essentielle pour permettre l'évaluation de l'exposition au produit cosmétique.
L'utilisation normale et prévisible relève d'un raisonnement qui est justifié, en particulier à la lumière des avertissements et autres explications figurant dans l'étiquetage du produit.

<u>- 6. L'exposition au produit cosmétique</u>
Les données d'exposition au produit cosmétique sont notamment les suivantes :
- le type de produit (rincé ou non…)
- le ou les sites d'application, la ou les zones d'application,
- la quantité de produit appliquée,
- la durée et la fréquence d'utilisation,
- la ou les voies d'exposition normales ou raisonnablement prévisibles,
- la ou les populations visées (usage professionnel ou non, et les différentes catégories de population doivent être précisés). Il convient de tenir compte également de l'exposition potentielle d'une population spécifique (enfants, enfants de moins de 3 ans, femmes enceintes…),
- l'incidence de la granulométrie sur l'exposition.

La possibilité d'une exposition secondaire par des voies autres que celles résultant d'une application directe devrait également être prise en compte (par exemple, l'inhalation involontaire de sprays, l'ingestion involontaire de produits pour les lèvres).
Une attention particulière est accordée à toute incidence possible sur l'exposition due à la taille des particules.

Pour les calculs de l'exposition au produit cosmétique, il peut être fait référence aux lignes directrices du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) placé auprès de la Commission européenne, intitulé « The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation, 8TH revision ».

- 7. L'exposition aux substances

Les données relatives aux substances contenues dans le produit cosmétique pour les effets toxicologiques appropriées compte tenu des informations figurant au point 6, sont fournies.
Le calcul de l'exposition aux substances concerne chacune des substances que le produit cosmétique contient.

- 8. Le profil toxicologique des substances

Le profil toxicologique de chaque substance contenue dans le produit cosmétique est essentiel pour évaluer la sécurité du produit cosmétique. Il est requis pour tous les effets toxicologiques pertinents, notamment :
- la toxicité aigüe
- irritation et corrosivité
- l'irritation cutanée et des muqueuses (oculaire)
- la sensibilisation cutanée
- l'absorption cutanée/percutanée
- la toxicité à doses répétées
- la mutagénicité, génotoxicité, cancérogénicité et reprotoxicité
- la toxicité photoinduite en cas d'absorption UV.

Toutes les voies d'absorption toxicologiques importantes sont examinées ainsi que les effets systémiques.
L'absence de ces considérations doit être dûment justifiée.

Les données des tests sur animaux réalisés après les dates d'application des interdictions de mise sur le marché du 11 mars 2009 et du 11 mars 2013 ne peuvent être utilisées pour l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques. Néanmoins, l'expérimentation animale clairement motivée par le respect de législations, autres que la législation cosmétique ne serait pas considérée comme ayant été effectuée afin de satisfaire aux exigences du Règlement cosmétique.
A partir de ces données, la marge de sécurité basée sur une NOAEL (dose sans effet néfaste observé) est calculée.

Une attention particulière doit être accordée à toute incidence possible sur le profil toxicologique résultant
- de la taille des particules y compris les nanomatériaux
- des impuretés des substances et des matières premières utilisées
- de l'interaction des substances.

Les sources des données sont indiquées.

- 9. Les effets indésirables (EI) et effets indésirables graves (EIG)

Toutes les données de cosmétovigilance, effets indésirables et effets indésirables graves, quel que soit le niveau d'imputabilité, pour le produit cosmétique ou le cas échéant pour d'autres produits cosmétiques sont fournies. Ceci inclut les données statistiques (voir également point 17 de ce document).

- 10. Les informations sur le produit cosmétique

Toute autre information pertinente est indiquée. Ce sont, par exemple, des études chez des volontaires humains ou des résultats confirmés et justifiés d'évaluation de risques réalisés dans d'autres domaines pertinents.

Chacun des éléments mentionnés en partie A porte l'indication de la date à laquelle il a été établi. Toute modification de ces informations fait l'objet d'un rectificatif daté.

Partie B : Evaluation de la sécurité du produit cosmétique

La partie B du rapport contient l'évaluation effective de la sécurité du produit. Dans son raisonnement, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité est tenue de prendre en considération tous les dangers signalés pour le produit ainsi que l'exposition à ce dernier.

La partie B comprend :

-1. Conclusions de l'évaluation
Indication relative à la sécurité du produit cosmétique au regard de l'article 3 du règlement cosmétique.

-2. Avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette
Indication de la nécessité à faire figurer sur l'étiquette des avertissements particuliers et les instructions d'utilisation conformément à l'article 19 paragraphe 1 point d du règlement cosmétique.

-3. Raisonnement
Il constitue l'essentiel de l'évaluation de la sécurité. L'évaluation de la sécurité doit être réalisée au cas par cas pour chaque produit cosmétique distinct et résulter de l'évaluation par un expert des données disponibles. La personne en charge de l'évaluation de la sécurité doit veiller à disposer de toutes les informations dont elle a besoin, doit vérifier la pertinence de ces données et justifier l'absence de données requises dans la partie A si elle considère qu'elles ne sont pas pertinentes ou nécessaires.
Le raisonnement scientifique aboutissant à la conclusion de l'évaluation indiquée doit être expliqué. Cette explication repose sur les informations de la partie A. Une évaluation spécifique est réalisée pour les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3 ans et des produits destinés exclusivement à l'hygiène intime.

Le cas échéant, des marges de sécurité sont évaluées et analysées.

En termes d'évaluation du risque, il n'existe pas de méthodologie opposable. Cependant des lignes directrices existent, telles que :

Les lignes directrices du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) placé auprès de la Commission européenne, relatives aux essais sur les ingrédients cosmétiques et à l'évaluation de leur sécurité, sont publiées à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf

Des recommandations aux fabricants ou aux responsables de la mise sur le marché relatives à l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine d'un ingrédient ou d'une combinaison d'ingrédients à usage cosmétique sont également publiées sur le site de l'ANSM à l'emplacement suivant :
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/94578f3810ca24fbba18fdbcc08af4fa.pdf

D'autres recommandations sont également disponibles à l'adresse suivante :
http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Recommandations-Produits-cosmetiques#cos

La sécurité du produit cosmétique doit être réévaluée régulièrement et actualisée, notamment quand de nouvelles données toxicologiques ou conclusions scientifiques sont disponibles, quand la formulation ou les spécifications des matières premières ont changé ou en cas d'apparition d'effets indésirables.

-4. Références de la personne chargée de l'évaluation et approbation de la partie B
- Nom et adresse de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.
- Preuve de la qualification de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.
- Date et signature de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.

26° Quels sont les risques auxquels je m'expose si je ne respecte pas la réglementation ?

- En cas de non respect de la réglementation relative aux produits cosmétiques, des sanctions pénales sont prévues aux articles L. 5431-2 à L.5431-9 du CSP (loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé.

Ainsi, par exemple, sont sanctionnés pénalement (deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende) les faits :
- de ne pas procéder à la déclaration d'établissement prévue à l'article L. 5131-2 du CSP ou de ne pas communiquer toute modification des éléments constitutifs de cette déclaration,
- de ne pas respecter les obligations de notification à la Commission européenne conformément aux articles 13 (paragraphes 1 et 2), et 16 (paragraphe 3) du règlement cosmétique,
- de mettre sur le marché un produit cosmétique qui n'est pas conforme aux règles relatives aux substances prévues à l'article 14 et aux paragraphes 1 et 2 de l'article 15 du règlement cosmétique
- de ne pas signaler à l'ANSM, sans délai et par tout moyen, tous les effets indésirables graves.

Sont également sanctionnés pénalement (un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende), les faits
- de ne pas tenir à disposition des autorités de contrôle, à l'adresse indiquée sur l'étiquetage, le dossier prévu à l'article 11 du règlement cosmétique ou de mettre à disposition un dossier qui ne comporte pas les mentions obligatoires prévues par le paragraphe 2° de l'article 11 du règlement cosmétique,
- de ne pas transmettre à l'ANSM, malgré la mise en demeure, l'une des informations mentionnées à l'article 24 du règlement.

Est puni de 15000 euros d'amende le fait de mettre sur le marché un produit cosmétique dont le récipient ou l'emballage ne comporte pas l'une des mentions prévues à l'article 19 du règlement cosmétique.

Il convient d'ajouter que l'ANSM peut, en vertu des dispositions de l'article L 5312-1 du CSP suspendre ou interdire les activités mentionnées à cet article, comme par exemple la fabrication, l'importation, la distribution, la mise sur la marché, d'un produit cosmétique.

L'ANSM peut suspendre ces activités soit pour une durée ne pouvant pas excéder un an en cas de danger ou de suspicion de danger soit jusqu'à la mise en conformité de ce produit à la réglementation qui lui est applicable. ou les interdire en cas de danger grave ou suspicion de danger grave pour la santé humaine.

- Le fait de ne pas adresser à l'ANSM, au plus tard le 31 mars de l'année en cours, la déclaration mentionnée à l'article L. 5121-18 du CSP est puni de 45 000 euros d'amende et le fait d'adresser une déclaration incomplète ou inexacte est puni de 25 000 euros d'amende (article L.5421-6-3 du CSP).

27° Glossaire

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

CSSC : Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs.

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes.

DIP : Dossier d'information sur le produit.

Effet indésirable : L'effet indésirable est défini comme une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique (article 2 du règlement cosmétique).

Effet indésirable grave : L'effet indésirable grave est défini comme « un effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès » (article 2 du règlement cosmétique).

Ingrédient : Un ingrédient est défini comme toute substance ou mélange utilisé de façon intentionnelle dans le produit cosmétique au cours du processus de fabrication. Toutefois, ne sont pas considérées comme ingrédients
•les impuretés contenues dans les matières premières utilisées ;
•les substances techniques subsidiaires utilisées dans le mélange lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini (article 19 du règlement cosmétique)

Mélange : Un mélange ou une solution composé de deux substances ou plus (article 2 du règlement cosmétique).

Nanomatériaux : un matériau insoluble ou biopersistant fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm (définition en cours de révision).

Substance : Un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition (article 2 du règlement cosmétique).

Substance CMR : substance Cancérogène, Mutagène et toxique pour la Reproduction.

28° Contacts

Pour toute question réglementaire, contacter la direction en charge des affaires juridiques et réglementaires de l'ANSM : dajr@ansm.sante.fr
Ou
la DGCCRF : Bureau des produits et prestations de santé et services à la personne : Tel 01 44 97 29 24- Bureau-5B@dgccrf.finances.gouv.fr

Pour toute question technique, contacter la direction en charge des produits cosmétiques (DMTCOS) de l'ANSM à l'adresse suivante : dmtcos@ansm.sante.fr ou la direction des contrôles au 04.67.06.46.00.

Pour toute question relative aux effets indésirables, contacter la direction en charge de la surveillance (DS) de l'ANSM à l'adresse suivante : cosmetovigilance@ansm.sante.fr

Pour toute question concernant la déclaration d'établissement ou toute question technique concernant les BPF, contacter la Direction de l'Inspection à l'adresse suivante : di@ansm.sante.fr